

KULLANMA TALİMATI

CELLCEPT 500 mg IV infüzyonluk çözelti için toz

Steril

Damar içine uygulanır

- **Etkin madde:** Mikofenolat mofetil'dir. Her bir flakon 500 mg mikofenolat mofetil'e eşdeğer miktarda mikofenolat mofetil hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 80, sitrik asit, sodyum klorür içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CELLCEPT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CELLCEPT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CELLCEPT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CELLCEPT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CELLCEPT nedir ve ne için kullanılır?

- CELLCEPT, infüzyon çözeltisi hazırlamak için toz içeren flakon şeklindedir. Her bir flakon 500 mg mikofenolat mofetile eşdeğer miktarda mikofenolat mofetil içerir.
- CELLCEPT, vücutta bulunan ve inozin monofosfat dehidrogenaz (IMPDH) adı verilen bir enzimin çalışmasını engelleyerek etki eder, bağışıklık sistemini baskılar (immunosupresandır).
- CELLCEPT dört adet flakon içeren ambalajlarda bulunmaktadır. CELLCEPT IV flakon, infüzyon solüsyonu için hazırlanmış liyofilize beyaz renkli toz içerir. %5 dekstroz ile sulandırılması sonucu hafif sarı renkte, 1 ml'de 6 mg mikofenolat mofetil içeren solüsyonu oluşturur.

- CELLCEPT, size nakledilmiş böbrek, karaciğer veya kalbin vücudunuz tarafından reddini önlemek için kullanılır. CELLCEPT bir kalsinörin inhibitörü (CELLCEPT gibi, organ naklinden sonra vücudun reddini engelleyen bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaçlar) ve/veya kortikosteroidle (vücutta böbrek üstü bezlerinden salgılanan bir hormon olan kortizole benzer yapıda ilaçlar) aynı anda kullanılabilir.

2. CELLCEPT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UYARILAR

Mikofenolat doğum kusurlarına ve düşüğe sebep olabilir. Hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız, tedaviye başlamadan önce hamilelik testinde negatif sonuç almış olmalısınız ve doktorunuz tarafından size verilen doğum kontrolü talimatlarını takip etmelisiniz.

Doktorunuz sizinle özellikle mikofenolatın doğmamış bebekler üzerine etkileri üzerine görüşecek ve size yazılı bilgi sunacaktır. Bu bilgileri dikkatlice okuyunuz ve talimatları takip ediniz.

Bu talimatları tam olarak anlamadıysanız, lütfen doktorunuz ile size mikofenolat ile tedaviye başlamadan önce bunları tekrar açıklaması için görüşünüz. Ayrıca “CELLCEPT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”, “Hamilelik” ve “Emzirme” bölümleri altındaki detaylı bilgileri inceleyiniz.

CELLCEPT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mikofenolat mofetil, mikofenolik asit, polisorbata 80 veya CELLCEPT’in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Eğer hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız ve ilk uygulamanızdan önce negatif hamilelik testi sonucu vermediyseniz, mikofenolat doğum kusurlarına ve düşüğe sebep olabilir.
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız
- Eğer etkin bir doğum kontrolü yöntemi kullanmıyorsanız (bkz. hamilelik, doğum kontrolü ve emzirme).
- Emziriyorsanız.

CELLCEPT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Uyarılar ve Önlemler

CELLCEPT ile tedaviye başlamadan önce aşağıdaki durumlarda doktorunuzla konuşunuz:

Eğer;

- Ateş veya boğaz ağrısı gibi enfeksiyon belirtileri gösterirseniz,
- Vücudunuzda beklenmeyen morartı ve kanama olursa,
- Daha önce mide ülseri gibi sindirim sistemi problemleri yaşadysanız,

- Hamile kalmayı planlıyorsanız veya siz veya partneriniz CELLCEPT kullanırken hamile kaldıysanız.

Doktorunuz tarafından kanda nötrofil sayısının azalması (nötropeni) riskine karşı tam kan sayımı yapılmalıdır.

Güneş ışığının etkileri

CELLCEPT vücudunuzun savunma sistemini düşürür. Sonuç olarak cilt kanseri riski artar. Bu nedenle aldığınız güneş ışığı ve UV ışık miktarı aşağıdakiler yapılarak azaltılmalıdır.

- Başınızı, boynunuzu, kol ve bacaklarınızı koruyacak giysiler giyilmesi
- Yüksek koruma faktörlü güneş koruyucu kullanılması

CELLCEPT tedavisi sırasında ve tedavi sonlandırıldıktan sonra en az 6 hafta boyunca kan bağışında bulunmamalısınız. Erkekler, CELLCEPT tedavisi sırasında ve tedavi kesildikten sonra en az 90 gün boyunca sperm bağışında bulunmamalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CELLCEPT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemek yemenin ya da içmenin CELLCEPT ile olan tedavinize bir etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CELLCEPT kullanan kadınlarda doğum kontrolü:

Eğer hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız, CELLCEPT kullanımı sırasında etkili bir doğum kontrolü yöntemi uygulamalısınız. Bu duruma aşağıdakiler dahildir:

- CELLCEPT kullanmaya başlamadan önce
- CELLCEPT ile tüm tedaviniz sırasında
- CELLCEPT kullanmayı bıraktıktan sonraki 6 hafta boyunca.

Sizin için en uygun doğum kontrol yöntemi için doktorunuza danışınız. Bu sizin bireysel durumunuza göre değişecektir. İstenmeyen gebelikleri önlemek için iki farklı doğum kontrol yöntemi tercih edilmektedir. **Doğum kontrol yönteminizin sizin için etkili olmadığını düşünüyorsanız veya doğum kontrol hapınızı almayı unuttuysanız en kısa zamanda doktorunuz ile iletişime geçiniz.**

Eğer aşağıdaki maddelerden herhangi biri sizin için geçerliyse bu hamile kalma potansiyeli olmayan bir kadın olduğunuz anlamına gelir:

- Menopoz sonrası dönemdeyseniz, örn. en az 50 yaşındaysanız ve en son regliniz bir yıldan daha önceyse (eğer kanser tedavisinden dolayı regliniz durduysa, o zaman yine de hamile kalma ihtimaliniz var demektir)
- Operasyon ile yumurtalık tüpleriniz ve her iki yumurtalığınız da alındıysa (bilateral salpingo- ooferektomi)
- Rahminiz (dölyatağı) operasyon ile alındıysa (histerektomi)
- Yumurtalıklarınız artık işlev görmüyorsa (uzman bir jinekolog tarafından doğrulanmış prematüre yumurtalık yetmezliği)
- Hamile kalmanızı imkansız hale getiren bu nadir durumlardan biri ile doğduysanız: XY genotipi, Turner sendromu veya rahim agenezisi.
- Henüz regl dönemine gelmemiş bir çocuk veya gençseniz.

CELLCEPT kullanan erkeklerde doğum kontrolü:

Mevcut veriler, CELLCEPT kullanan babalarda artmış doğum kusuru veya düşük riski ortaya koymamaktadır. Ancak risk tamamen yok sayılamaz. Önlem olarak sizin ve kadın partnerinizin, tedavi sırasında ve tedaviden 90 gün sonrasına kadar güvenilir doğum kontrolü yöntemleri kullanması tavsiye edilir.

Eğer çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, potansiyel riskler ve alternatif tedaviler hakkında doktorunuz ile iletişime geçiniz.

CELLCEPT kullanan kadınlarda hamilelik dönemi:

Eğer hamileyseniz ya da emziriyorsanız, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bir bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile iletişime geçiniz.

Eğer;

- Hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Regliniz geciktiyse veya geciktiğini düşünüyorsanız, olağandışı adet kanamanız varsa veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız,
- Etkili bir doğum kontrolü yöntemi kullanmadan cinsel ilişkiye girdiyorsanız,

doktorunuz sizinle riskler ve nakledilen organın reddedilmesini önlemek için alınabilecek alternatif tedaviler hakkında görüşecektir.

Eğer CELLCEPT ile tedavi sırasında hamile kalırsanız, hemen doktorunuza haber vermelisiniz. Ancak doktorunuz ile görüşene kadar CELLCEPT'i kullanmaya devam etmelisiniz.

Mikofenolat oldukça yüksek sıklıkta düşüğe (% 50) ve doğmamış bebeklerde ciddi doğum kusurlarına (%23-27) sebep olur. Şimdiye kadar bildirilmiş doğum kusurlarına kulaklarda, gözlerde, yüzde (yarık dudak/damak), parmakların oluşumunda, kalpte, özofagusta (boğaz ile mideyi birbirine bağlayan tüp), böbreklerde ve sinir sisteminde (örneğin ayırık omurga (omurganın kemiklerinin doğru gelişmediği durumlar) anormallikler dahildir. Bebeğiniz bu durumların birinden veya daha fazlasından etkilenebilir.

Eğer hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız, tedaviye başlamadan önce hamilelik testi sonucunuz negatif olmalıdır ve doktorunuz tarafından size verilen doğum kontrolü talimatlarını takip etmelisiniz. Doktorunuz tedaviye başlamadan önce hamile olup olmadığınızdan emin olmak için birden fazla test talep edebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlaç az miktarda da olsa anne sütüne geçebileceğinden, emziriyorsanız CELLCEPT kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

CELLCEPT, araç ve makine kullanımı üzerinde orta derecede bir etkiye sahiptir. Eğer uykulu, uyuşuk ya da sersemlemiş hissediyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza danışınız ve daha iyi hissedene kadar herhangi bir araç ya da makine kullanmayınız.

CELLCEPT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CELLCEPT her bir flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer, bitkisel ilaçlar gibi reçetesiz sağlanan ilaçlar da dahil olmak üzere, bir ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bunun nedeni, CELLCEPT diğer bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilmesidir. Ayrıca diğer ilaçlar da CELLCEPT'in çalışma şeklini etkileyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız CELLCEPT tedavisine başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz:

- Asiklovir ve gansiklovir gibi virüslere karşı etkili bir ilaç kullanıyorsanız,
- Probenesid gibi gut veya diğer nedenlere bağlı kandaki ürik asit seviyelerinin yükselmesi (hiperürisemi) tedavisinde kullanılan bir ilaç kullanıyorsanız,
- Azatioprin, siklosporin, takrolimus veya diğer bağışıklık sistemini baskılayıcı (immünosupresif) ilaçlar (hastalara bazen nakil ameliyatından sonra verilirler) kullanıyorsanız,
- Kolestiramin (kan kolesterolü yüksek hastaların tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız,
- Rifampisin (tüberküloz gibi enfeksiyonların önlenmesinde ve tedavisinde kullanılan bir antibiyotik türü) kullanıyorsanız,
- Fosfat bağlayıcı ilaçlar (kronik böbrek yetmezliği bulunan hastalarda fosfat Emilimini azaltmak için kullanılır,) kullanıyorsanız,
- Antibiyotikler (bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılır) kullanıyorsanız,
- İsovukonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılır) kullanıyorsanız,
- Telmisartan (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız.

Aşılar

CELLCEPT kullanırken aşı kullanmanız gerekirse (canlı aşı), öncelikle doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz. Doktorunuz size hangi aşığı kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CELLCEPT nasıl kullanılır?

DİKKAT: CELLCEPT IV SOLÜSYON ASLA HIZLI VEYA BOLUS IV ŞEKLİNDE ENJEKTE EDİLMEMELİDİR.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CELLCEPT'i her zaman doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz ya da eczacınızla beraber kontrol etmelisiniz.

Kullanacağınız dozun miktarı size nakil edilen organa bağlıdır. Normal dozlar aşağıda belirtilmiştir. Tedavi, nakil edilen organın vücudunuz tarafından reddedilmesini önlemek için sizin ihtiyacınız olduğu sürece devam edecektir.

Böbrek nakli:

Yetişkinler

- İlk doz nakil ameliyatından sonra 24 saat içinde verilir.
- Günlük doz, günde iki defa verilen 1'er g'dır (toplamda 2 g günlük doz)
- Bu dozların biri sabah 1 g ve akşam 1 g olarak verilmelidir.

Kalp nakli:

Yetişkinler

- İlk doz nakil ameliyatından sonra 5 gün içinde verilir.
- Günlük doz, iki defa verilen 1,5 g'dır (toplamda 3 g günlük doz)
- Bu dozların biri sabah 1,5 g ve akşam 1,5 g olarak verilmelidir.

Karaciğer nakli:

Yetişkinler

- İlk dozu, nakil ameliyatından hemen sonra verilir.
- İlaç en az dört gün verilmelidir.
- Günlük doz, günde iki defa verilen 1 g'dır (toplamda 2 g günlük doz).
- Bu dozların biri sabah 1 g ve akşam 1 g olarak verilmelidir.

- Ağızdan ilaç alabilecek hale geldiğinizde tedaviye ağızdan alınan CELLCEPT formları ile devam edilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

CELLCEPT yalnızca damar içine (intravenöz) infüzyon yoluyla uygulama içindir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Ağızdan ilaç alabilecek hale geldiğinizde doktorunuz tedaviye CELLCEPT tablet veya kapsül ile devam edebilir.

Tedavinizin süresi doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda CELLCEPT kullanımıyla ilgili veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek nakli hastalarında önerilen günde iki kez 1 g'lık doz ve kalp ve karaciğer nakli hastalarında önerilen günde iki kez 1,5 g'lık doz yaşlı hastalar için de uygundur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Ciddi kronik böbrek yetmezliği olan böbrek nakli hastalarda böbrek naklinden hemen sonraki dönemin dışında günde iki kere 1 g'dan fazla dozların kullanımından kaçınılmalıdır. Böbrek yetmezliği probleminiz varsa doktorunuz günlük daha düşük bir dozda CELLCEPT almanızı söyleyebilir.

Kalp veya karaciğer nakli almış böbrek yetmezliği bulunan hastalar ile ilgili herhangi bir veri yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Böbrek nakli almış karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Kalp nakli almış karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda CELLCEPT kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

Eğer CELLCEPT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CELLCEPT kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla CELLCEPT kullandıysanız bir doktor ile konuşunuz ya da hemen bir hastaneye gidiniz. Aynı şeyi, başka biri sizin ilacınızı yanlışlıkla kullandığında da yapınız. İlacınızı yanınızda taşıyınız.

Kolestiramin gibi kolesterol tedavisi için kullanılan ilaçlar, CELLCEPT'in atılımını arttırarak bu ilacın aktif metaboliti (ilaçtan metabolizma sırasında ortaya çıkan kimyasal bileşik) olan mikofenolik asidi uzaklaştırabilir.

CELLCEPT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CELLCEPT'i kullanmayı unutursanız:

Eğer CELLCEPT kullanmayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz alınız ve bir sonraki dozu her zamanki saatinde almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CELLCEPT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

- Doktorunuz söylemediği sürece ilacınızı almayı bırakmayınız. CELLCEPT tedavisine son verilmesi, nakil organınızın vücudunuz tarafından reddedilmesi olasılığını artırır.
- Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkeste olmasa da CELLCEPT yan etkilere neden olabilir.

Çok yaygın görülen yan etkilerden bazıları ishal, kandaki kırmızı ve/veya beyaz kan hücrelerinin azalması, enfeksiyon ve kusmadır. Doktorunuz kan hücrelerinizin sayısındaki değişimi ya da enfeksiyon belirtileri izlemek için düzenli kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

CELLCEPT, nakledilen böbreğin, kalbin, karaciğerin vücudunuz tarafından reddini önlemek için vücudun savunma mekanizmasını zayıflatır. Dolayısıyla, vücudunuzun enfeksiyonlarla savaşma gücü de normaldeki kadar iyi olmayacaktır. Yani eğer CELLCEPT kullanıyorsanız, beyin, deri, ağız, mide ve barsaklar, akciğer ve idrar yolları enfeksiyonları gibi enfeksiyonlara normalden daha fazla yakalanırsınız.

Bu tip bağışıklık sistemini baskılayan ilaçları kullanan hastalarda olabildiği gibi, çok az sayıda hastada deri ve lenf bezi kanseri oluşmuştur.

Tüm vücudunuzu etkileyecek yaygın yan etkiler yaşayabilirsiniz, bunlar genel istenmeyen yan etkilerdir. Bu yan etkiler şunları içerir; ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaksi, anjiyoödem gibi), ateş, çok yorgun hissetme, uyuma güçlüğü, ağrı (mide, göğüs, kas veya eklem ağrısı, baş ağrısı, grip belirtileri ve şişkinlik).

Aşağıdakilerden biri olursa, CELLCEPT’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ateş veya boğaz ağrısı gibi enfeksiyon belirtileri gösterirseniz,
- Vücudunuzda beklenmeyen morarma oluşursa ve kanama olursa,
- Döküntü, yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme ile birlikte nefes almada güçlük yaşarsanız, bu ilaca karşı ciddi bir alerjik reaksiyon (anafilaksi, anjiyoödem gibi) geçiriyor olabilirsiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CELLCEPT’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

Böbrek nakli hastalarında;

- Bakteri ve virüs kaynaklı enfeksiyonlar
- Kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi), beyaz kan hücrelerinde azalma (lökopeni),
- Kan kolesterol düzeyinde artış (hiperkolestrolemi), kan fosfat düzeyinde azalma (hipofosfatemi)
- Baş ağrısı
- Kan basıncında artış (hipertansiyon)
- Öksürük, nefes darlığı (dispne)
- Karın ağrısı, kabızlık, ishal, hazımsızlık (dispepsi), bulantı, kusma
- İdrarda kan görülmesi (hematüri)
- Kaslarda güçsüzlük hissi (asteni), ödem, ateş

Karaciğer nakli hastalarında;

- Bakteri kaynaklı enfeksiyonlar, mantar enfeksiyonları ve virüs kaynaklı enfeksiyonlar
- Kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi), beyaz kan hücrelerinde artış (lökositoz), beyaz kan hücrelerinde azalma (lökopeni), trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni)
- Kan şeker düzeyinde artış (hiperglisemi), kan potasyum düzeyinde artış (hiperkalemi), kan kalsiyum düzeyinde azalma (hipokalsemi), kan potasyum düzeyinde azalma (hipokalemi), kan magnezyum düzeyinde azalma (hipomagnezemi), kan fosfat düzeyinde azalma (hipofosfatemi)

- Kafa karışıklığı (konfüzyon), depresyon, uykusuzluk, anksiyete (davranışsal ve ruhsal heyecanlılık)
- Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşma (parestezi), titreme
- Kalp atım hızında artış (taşikardi)
- Kan basıncında artış (hipertansiyon), kan basıncında azalma (hipotansiyon)
- Öksürük, nefes darlığı (dispne), plevral efüzyon (kalbi çevreleyen kesede su toplanması)
- Abdominal distansiyon (karın bölgesinde oluşan gerginlik durumu), karın ağrısı, kabızlık, iştah azalması, ishal, hazımsızlık (dispepsi), şişkinlik, bulantı, kusma
- Karaciğer enzimlerinde yükselme, karaciğer iltihabı (hepatit), kanda bilirubin düzeyinde artış (hiperbilirubinemi)
- Döküntü
- Kanda kreatinin yükselmesi, kanda üre yükselmesi, böbrek yetmezliği
- Kaslarda güçsüzlük hissi (asteni), titreme, ödem, fitik, ağrı, ateş

Kalp nakli hastalarında;

- Bakteri kaynaklı enfeksiyonlar, mantar enfeksiyonları ve virüs kaynaklı enfeksiyonlar
- Kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi), ekimoz (cildin morarması), beyaz kan hücrelerinde artış (lökositoz), beyaz kan hücrelerinde azalma (lökopeni), trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni)
- Kandaki asit oranında artış (asidoz), kan kolesterol düzeyinde artış (hiperkolestrolemi), kan şeker düzeyinde artış (hiperglisemi), kan potasyum düzeyinde artış (hiperkalemi), kandaki yağ miktarında artış (hiperlipidemi), kan potasyum düzeyinde azalma (hipokalemi), kan magnezyum düzeyinde azalma (hipomagnezemi), kanda ürik asit düzeyinin artışı (hiperürisemi), gut (eklem iltihabı)
- Kafa karışıklığı (konfüzyon), depresyon, uykusuzluk, ajitasyon (huzursuzluk), anksiyete (davranışsal ve ruhsal heyecanlılık)
- Baş dönmesi, baş ağrısı, kas gerginliği (hipertoni), uyuşma (parestezi), uyuklama, titreme
- Kalp atım hızında artış (taşikardi)
- Kan basıncında artış (hipertansiyon), kan basıncında azalma (hipotansiyon), kan damarlarının genişlemesi (vazodilatasyon)
- Öksürük, nefes darlığı (dispne), plevral efüzyon (kalbi çevreleyen kesede su toplanması)
- Karın ağrısı, kabızlık, iştah azalması, ishal, hazımsızlık (dispepsi), şişkinlik, bulantı, kusma
- Kanda laktat dehidrojenaz yükselmesi, karaciğer enzimlerinde yükselme, kanda bilirubin düzeyinde artış (hiperbilirubinemi)
- Siville (akne), döküntü, deride kalınlaşma (deri hipertrofisi)
- Eklem ağrısı, kas zayıflığı
- Kanda kreatinin yükselmesi, kanda üre yükselmesi, böbrek yetmezliği
- Kaslarda güçsüzlük hissi (asteni), titreme, ödem, fitik, ağrı, ateş
- İnfüzyon yapılan kan damarlarında ağrı, kızarıklık ve şişlik

Yaygın:

Böbrek nakli hastalarında;

- Mantar enfeksiyonları
- Deride iyi huylu tümör (benign cilt neoplazması), tümör (neoplazma), cilt kanseri

- Ekimoz (cildin morarması), beyaz kan hücrelerinde artış (lökositoz), kandaki tüm hücrelerde azalma (pansitopeni), trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni)
- Kandaki asit oranında artış (asidoz), kan şeker düzeyinde artış (hiperglisemi), kan potasyum düzeyinde artış (hiperkalemi), kandaki yağ miktarında artış (hiperlipidemi), kan kalsiyum düzeyinde azalma (hipokalsemi), kan potasyum düzeyinde azalma (hipokalemi), kan magnezyum düzeyinde azalma (hipomagnezemi), kanda ürik asit düzeyinin artışı (hiperürisemi), gut (eklem iltihabı), kilo kaybı
- Kafa karışıklığı (konfüzyon), depresyon, uykusuzluk, anksiyete (davranışsal ve ruhsal heyecanlılık)
- Baş dönmesi, kas gerginliği (hipertoni), uyuşma (parestezi), uyuklama, titreme, geçici nörolojik işlev bozukluğu (konvülsiyon)
- Kalp atım hızında artış (taşikardi)
- Kan basıncında azalma (hipotansiyon), toplar damar tıkanıklığı (venöz tromboz), kan damarlarının genişlemesi (vazodilatasyon)
- Plevral efüzyon (kalbi çevreleyen kesede su toplanması)
- Abdominal distansiyon (karın bölgesinde oluşan gerginlik durumu), barsak iltihabı (kolit), iştah azalması, yemek borusu iltihabı (özofajit), şişkinlik, mide iltihabı (gastrit), mide-barsak kanaması (gastrointestinal kanama), mide ülseri (gastrik ülser), dış eti büyümesi (dış eti hiperplazisi), barsak tıkanıklığı (ileus), ağız ülseri, ağızda yara oluşması (stomatit)
- Kanda alkali fosfataz yükselmesi, kanda laktat dehidrojenez yükselmesi, karaciğer enzimlerinde yükselme, karaciğer iltihabı (hepatit), kanda bilirubin düzeyinde artış (hiperbilirubinemi)
- Sivilce (akne), saç dökülmesi (alopesi), döküntü, deride kalınlaşma (deri hipertrofisi)
- Eklem ağrısı, kas zayıflığı
- Kanda kreatinin yükselmesi, böbrek yetmezliği
- Titreme, fitik, rahatsızlık, ağrı

Karaciğer nakli hastalarında;

- Deride iyi huylu tümör (benign cilt neoplazması), tümör (neoplazma)
- Ekimoz (cildin morarması), kandaki tüm hücrelerde azalma (pansitopeni)
- Kandaki asit oranında artış (asidoz), kan kolesterol düzeyinde artış (hiperkolestrolemi), kandaki yağ miktarında artış (hiperlipidemi), kanda ürik asit düzeyinin artışı (hiperürisemi), gut (eklem iltihabı), kilo kaybı
- Ajitasyon (huzursuzluk), anormal düşünme
- Kas gerginliği (hipertoni), uyuklama, geçici nörolojik işlev bozukluğu (konvülsiyon)
- Toplar damar tıkanıklığı (venöz tromboz), kan damarlarının genişlemesi (vazodilatasyon)
- Barsak iltihabı (kolit), yemek borusu iltihabı (özofajit), mide iltihabı (gastrit), mide-barsak kanaması (gastrointestinal kanama), mide ülseri (gastrik ülser), dış eti büyümesi (dış eti hiperplazisi), barsak tıkanıklığı (ileus), ağız ülseri, pankreas iltihabı (pankreatit), ağızda yara oluşması (stomatit)
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite)
- Kanda alkali fosfataz yükselmesi, sarılık (kan hücrelerinin yıkımı sonucu oluşan bilirubin adlı maddenin vücutta birikmesi sonucu cildin ve göz akının sarıya dönmesi)
- Sivilce (akne), saç dökülmesi (alopesi), deride kalınlaşma (deri hipertrofisi)
- Eklem ağrısı, kas zayıflığı

- İdrarda kan görülmesi (hematüri)
- Rahatsızlık

Kalp nakli hastalarında;

- Deride iyi huylu tümör (benign cilt neoplazması), tümör (neoplazma), cilt kanseri
- Psödolenfoma (ilaca bağlı olarak gelişen lenfoma benzeri tablo)
- Kan kalsiyum düzeyinde azalma (hipokalsemi), kan fosfat düzeyinde azalma (hipofosfatemi), kilo kaybı
- Anormal düşünme
- Geçici nörolojik işlev bozukluğu (konvülsiyon), ağızda anormal tat hissi (disguzi)
- Toplar damar tıkanıklığı (venöz tromboz)
- Abdominal distansiyon (karın bölgesinde oluşan gerginlik durumu), barsak iltihabı (kolit), yemek borusu iltihabı (özofajit), geğirme, mide iltihabı (gastrit), mide-barsak kanaması (gastrointestinal kanama), mide ülseri (gastrik ülser), diş eti büyümesi (diş eti hiperplazisi), barsak tıkanıklığı (ileus), ağız ülseri, ağızda yara oluşması (stomatit)
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite)
- Kanda alkali fosfataz yükselmesi, sarılık (kan hücrelerinin yıkımı sonucu oluşan bilirubin adlı maddenin vücutta birikmesi sonucu cildin ve göz akının sarıya dönmesi)
- Saç dökülmesi (alopesi)
- İdrarda kan görülmesi (hematüri)
- Rahatsızlık

Yaygın olmayan:

Böbrek nakli hastalarında;

- Protozalara bağlı enfeksiyonları
- Lenf kanseri (lenfoma), lenfoproliferatif bozukluk (lenf dokularının kontrolsüz çoğalması ile ortaya çıkan bir hastalık grubu)
- Saf kırmızı hücre aplazisi, kemik iliği yetmezliği, psödolenfoma (ilaca bağlı olarak gelişen lenfoma benzeri tablo)
- Ajitasyon (huzursuzluk), anormal düşünme
- Ağızda anormal tat hissi (disguzi)
- Lenfosel (lenf sıvısının bir kesede toplanması)
- Bronşektazi (akciğer hava yollarının anormal ölçüde genişlediği bir durum), interstisyel akciğer hastalığı
- Geğirme, pankreas iltihabı (pankreatit)
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite), hipogamaglobülinemi (gamaglobulin adı verilen proteinlerin azlığına bağlı bağışıklık sistem yetmezliği)
- Sarılık (kan hücrelerinin yıkımı sonucu oluşan bilirubin adlı maddenin vücutta birikmesi sonucu cildin ve göz akının sarıya dönmesi)
- Kanda üre yükselmesi
- Pürin biyosentezi inhibitörleri ile ilişkili akut inflamatuvar sendrom (ateş, eklem ağrıları, artrit, kas ağrısı)

Karaciğer nakli hastalarında;

- Protozoalara bağlı enfeksiyonlar
- Lenf kanseri (lenfoma) , lenfoproliferatif bozukluk (lenf dokularının kontrolsüz çoğalması ile ortaya çıkan bir hastalık grubu), cilt kanseri
- Saf kırmızı hücre aplazisi, kemik iliği yetmezliği, psödolenfoma (ilaca bağlı olarak gelişen lenfoma benzeri tablo)
- Ağızda anormal tat hissi (disguzi)
- Lenfosit (lenf sıvısının bir kesede toplanması)
- Bronşektazi (akciğer hava yollarının anormal ölçüde genişlediği bir durum), pulmoner fibroz
- Geğirme
- Kanda laktat dehidrojenaz yükselmesi (enzim düzeyinde artış)
- Pürin biyosentezi inhibitörleri ile ilişkili akut inflamatuvar sendrom (ateş, eklem ağrıları, artrit, kas ağrısı)

Kalp nakli hastalarında;

- Protozoalara bağlı enfeksiyonlar
- Lenf kanseri (lenfoma), lenfoproliferatif bozukluk (lenf dokularının kontrolsüz çoğalması ile ortaya çıkan bir hastalık grubu)
- Saf kırmızı hücre aplazisi, kemik iliği yetmezliği, kandaki tüm hücrelerde azalma (pansitopeni)
- Lenfosit (lenf sıvısının bir kesede toplanması)
- Bronşektazi (akciğer hava yollarının anormal ölçüde genişlediği bir durum), pulmoner fibroz
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Pürin biyosentezi inhibitörleri ile ilişkili akut inflamatuvar sendrom (ateş, eklem ağrıları, artrit, kas ağrısı)

Çok seyrek:

Böbrek nakli hastalarında;

- Pulmoner fibroz (akciğerlerde hava keselerinin kalınlaşıp sertleşmesi)

Karaciğer nakli hastalarında;

- İnterstisyel akciğer hastalığı (akciğer dokusunda bozulmalara neden olan bir hastalık grubu)
- Hipogamaglobülinemi (gamaglobulin adı verilen proteinlerin azlığına bağlı bağışıklık sistem yetmezliği)

Kalp nakli hastalarında;

- İnterstisyel akciğer hastalığı (akciğer dokusunda bozulmalara neden olan bir hastalık grubu)
- Hipogamaglobülinemi (gamaglobulin adı verilen proteinlerin azlığına bağlı bağışıklık sistem yetmezliği)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CELLCEPT’in saklanması

CELLCEPT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- İnfüzyon solüsyonu hazırlamak için toz: 30°C’ altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Sulandırılmış solüsyon ve infüzyon solüsyon: 15-30°C arasındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır ve hazırlandıktan sonra 4 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CELLCEPT’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Uniq İstanbul, Ayazağa Cad. No.4 D/101
Maslak 34396 Sarıyer-İstanbul

Üretim Yeri:

Pierre Fabre Medicament, Idron, Fransa

Bu kullanma talimatı //tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR ÇÖZELTİNİN HAZIRLANMASI

Uygulama yolu ve yöntemi

CELLCEPT 500 mg IV infüzyonluk çözelti için toz antibakteriyel koruyucu içermemektedir, bu nedenle ürünün seyreltilmesi ve hazırlanması aseptik koşullar altında yapılmalıdır.

CELLCEPT 500 mg IV infüzyonluk çözelti iki adımda hazırlanmalıdır: İlk adımda 14 mL %5'lik intravenöz glukoz infüzyonu ile sulandırılır ve ikinci adımda 6 mg/mL'lik konsantrasyonlu çözeltinin elde edilmesi %5'lik intravenöz glukoz infüzyonu ile seyreltilir. Hazırlama işleminin detaylı açıklaması aşağıda yer almaktadır:

1. Adım:

- a. Her 1 g dozu hazırlamak için CELLCEPT 500 mg IV infüzyonluk çözelti için tozdan 2 adet flakon kullanılmaktadır. Her flakonun içine 14 mL %5'lik intravenöz glukoz infüzyonu enjekte ederek sulandırınız.
- b. Hafif sarı renkli çözelti oluşana kadar flakonun hafifçe çalkalayınız.
- c. Daha fazla seyreltmeden önce, hazırladığınız çözeltide partikül ve renk kaybı olup olmadığına bakınız. Partikül oluşumu varsa veya renksiz olursa flakonun bertaraf ediniz.

2. Adım:

- a. Sulandırılmış 2 flakonun 140 mL %5'lik intravenöz glukoz infüzyonu ile tekrar seyreltiniz (yaklaşık 2 x 15 mL). Elde edilen çözelti son konsantrasyonunda 6 mg/mL mikofenolat mofetil içermektedir.
- b. İnfüzyonluk çözeltide partikül ve renk kaybı olup olmadığına bakınız. Partikül oluşumu varsa veya çözelti renksiz olursa infüzyon çözeltisini bertaraf ediniz.

İnfüzyon çözeltisi kullanmadan hemen önce hazırlanmadıysa, flakonun sulandırılması ve seyreltilmesinden itibaren 3 saat içinde infüzyon çözeltisi uygulanmalıdır. Çözeltileri 15-30 °C'de saklayınız.

Hazırlanmış çözeltinin gözünüze temas etmemesine dikkat ediniz.

- Eğer temas ederse, gözlerinizi saf su ile yıkayınız.

Hazırlanmış çözeltinin cildinize temas etmemesine dikkat ediniz.

- Eğer temas ederse, bölgeyi sabun ve su ile yıkayınız.

CELLCEPT 500 mg IV infüzyonluk çözelti için toz, damar içi (IV) infüzyon ile verilmelidir. İnfüzyonun akış hızı, uygulama 2 saat sürecek şekilde kontrollü olmalıdır.

CELLCEPT 500 mg IV infüzyonluk çözelti için toz asla hızlı veya bolus intravenöz enjeksiyon olarak verilmemelidir.